

Translation of German Utility Model G 92 08 103.7

Puncture device

The invention relates to a puncture device, in particular for placement of a catheter using a closed Seldinger technique.

To introduce a venous catheter into the body of a patient, the vein is punctured with a cannula. In the Seldinger technique, a mandrin is introduced through the puncture needle or through a plastic cannula into the vein, and the catheter is pushed over the mandrin. When the vein has been punctured with the puncture cannula, blood flows into the puncture cannula. A syringe, half filled with saline solution, is often attached to the puncture cannula. The success of the puncturing procedure can be established by the fact that blood is able to be drawn into the syringe.

In a procedure involving deliberate puncture of a vein, there is a danger of hitting an artery instead of the vein. The pressure in the artery is greater than the pressure in the vein. Moreover, the color of venous blood differs from that of arterial blood. However, it is often not possible to detect an arterial puncture from the color of the blood, in particular if the blood is mixed with another liquid, for example saline solution. It is true that an arterial puncture can easily be detected from the more rapidly escaping blood, if the puncture is performed in an open system in which blood is at times able to flow out from the rear end of the puncture cannula, but such detection is difficult in a closed system in which a membrane or

a valve is provided to prevent escape of the blood.

The object of the invention is to make available a venous puncture device with which it is easily possible to detect inadvertent puncturing of an artery.

According to the invention, this object is achieved by the features set out in claim 1.

In the venous puncture device according to the invention, a display device is provided which is or can be connected to the puncture cannula. This display device has an at least partially transparent display chamber which is connected to the blood inlet via a pressure valve. The pressure valve is configured in such a way that it does not open at venous blood pressure, but does open at arterial blood pressure. Arterial blood pressure is generally above 50 mmHg at all times, while venous blood pressure is lower. The pressure valve therefore has a response threshold of about 50 mmHg. The pressure prevailing in the display chamber is the surrounding atmospheric pressure, this being achieved by providing the display chamber with an air passage which leads to the atmosphere and which is impermeable to liquid. Another air passage impermeable to liquid bypasses the pressure valve located between the blood inlet and the display chamber, so that air arriving at the air inlet of the display device is able to escape through the two air passages to the environment when blood flows in the direction toward the display chamber. As soon as it can be seen, through the wall of the display chamber, that blood is entering the display chamber, the response pressure of the pressure valve has been exceeded.

This indicates that an artery has been hit.

A prechamber into which blood flows after puncture of a blood vessel is expediently present between blood inlet and display chamber. The wall of the prechamber is at least partially transparent. If blood passes only into the prechamber, and not into the display chamber, this indicates that a vein has been hit. If an artery is hit, then the prechamber fills and, thereafter, also the display chamber.

The invention permits safe monitoring of the success of puncturing of a vein and affords a distinction between a venous puncture and an arterial puncture. To detect a venous puncture, it is not necessary to employ criteria that are difficult to differentiate, for example the speed of escape of the blood or the color of the blood. The device according to the invention can be used both for puncturing veins and for puncturing arteries. It permits differentiation between veins and arteries and, therefore, reliable locating of the type of vessel sought in each case.

The puncture device according to the invention is particularly suitable for use in catheter sets for placement of a catheter using a closed Seldinger technique in which, before insertion of the catheter, a temporary escape of blood is prevented by sealing devices and membranes.

An illustrative embodiment of the invention is explained in greater detail below on the basis of a venous puncture device and with reference to the drawings, in which:

Fig. 1 shows a side view of a venous puncture device, in

partial cross section, and

Fig. 2 shows a longitudinal section of the display chamber.

The venous puncture device according to Fig. 1 has a steel cannula 10 which, at the front end, is provided with a bevel 11 for insertion into the body of the patient. At the rear end of the steel cannula 10, there is a cannula attachment piece 12 with a main part 13 continuing in a straight line from the steel cannula 10, and with a branch 14 branching off at an angle. A syringe 16, whose syringe plunger is designated by 17, is connected to the main part 13 by way of a Luer lock connector 15.

The branch 14 contains a connection device 18 in which a slotted or holed seal 19 is arranged which seals the branch off from the environment but can be pierced from the outside.

The display device 20 is joined to the connection device 18, said display device 20 having a projecting connector 21 which can be pushed through the opening of the seal 19 and thereby creates a connection between the inside of the branch 14 and the inside of the display device 20.

The display device 20, which is shown in Fig. 2, has a cylindrical housing 22, the connector 21 projecting from one end of the latter, while its other end contains an air passage 23 which is impermeable to liquid and is in the form of a hydrophobic membrane. The connector 21 forms the blood inlet 24 of the housing. This blood inlet 24 leads into a prechamber 25, which is adjoined by a display chamber 26. Between the prechamber 25 and the display chamber 26 there is a wall 27 in

which air passages 28 are provided in the form of apertures which are covered with hydrophobic filters 29 so that the air passages 28 are impermeable to liquid.

A pressure relief valve 30 is also provided in the wall 27 and is here shown as comprising an elastomeric body 31 secured on the wall and having a lip-shaped edge 32 which closes off openings 33 in the wall 27. The lip-shaped edge 32 is situated in the display chamber 26. When the pressure in the prechamber 25 exceeds a limit value, the edge 32 is forced away from the wall 27 by this pressure, so that the openings 33 are freed. The pressure relief valve 30 at the same time forms a nonreturn valve which prevents reverse flow from the display chamber 26 into the prechamber 25. The pressure relief valve 30 opens when the pressure difference between prechamber 25 and display chamber 26 is greater than 40 mmHg, for example. In a procedure for puncturing a vessel, the syringe 16 is connected to the main part 13 of the puncture cannula 10. The syringe 16 is half filled with a saline solution. During the puncturing procedure, a slight pressure is applied to the syringe plunger so that the liquid column present in the steel cannula 10 acts like a mandrin and prevents tissue being punched out by the bevel 11. Once a blood vessel has been punctured, the syringe plunger yields. The syringe plunger can then be pulled back to draw liquid into the syringe 16.

During puncturing of the blood vessel, the display device 20 is not present on the branch 14, and the seal 19 is closed. Only when the puncturing procedure has been completed is the

display device 20 fitted in place, with the connector 21 penetrating the seal 19. The pressure of the blood vessel now prevails in the prechamber 25 of the display device, while the display chamber 26 is initially free of pressure. If a vein has been punctured, only the prechamber 25 fills with blood. Air escapes through the air passages 28 from the prechamber 25 into the display chamber 26 and from the latter into the atmosphere via the passage 23. If the prechamber 25 is filled with blood and if the blood pressure is so great that the pressure relief valve 30 opens, blood then passes through the openings 33 into the display chamber 26. The user detects from this that an artery has been hit.

After a vein has been punctured, and after this has been verified with the aid of the display device 20, said display device can be removed from the branch 14. A guide wire is then introduced through the seal 19 and, after removal of the puncture cannula 10, the catheter can then be introduced over said guide wire. It is also possible to introduce the guide wire through the syringe 16.

Claims

1. A puncture device with a puncture cannula (10), wherein a display device (20) is provided which is or can be connected to the puncture cannula and which, between a blood inlet (24) and a transparent display chamber (26), contains a pressure valve (30) which opens at arterial blood pressure and does not open at venous blood pressure, and at least one air passage (28; 23) impermeable to liquid is provided in each case between the blood inlet (24) and the display chamber (26) and also between the display chamber (26) and the environment.

2. The puncture device as claimed in claim 1, wherein a transparent prechamber (25) is arranged between the blood inlet (24) and the display chamber (26), and the pressure valve (30) and the one air passage (28) are arranged between the prechamber (25) and the display chamber (26).

3. The puncture device as claimed in claim 1 or 2, wherein the display device (20) has a connector (21) which can be pushed into a self-closing seal (19) in the attachment piece (12) of the puncture cannula (10) in order to open said seal (19).

4. The puncture device as claimed in claim 3, wherein the seal (19) is arranged in a branch (14) of the attachment piece (12) of the puncture cannula (10), and a syringe (16) is provided which can be connected to the main part (13) of the attachment piece (12).

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



(12) **Gebrauchsmuster**

U1

(11) Rollennummer G 92 08 103.7

(51) Hauptklasse A61M 5/158

(22) Anmeldetag 17.06.92

(47) Eintragungstag 04.03.93

(43) Bekanntmachung
im Patentblatt 15.04.93

(54) Bezeichnung des Gegenstandes
Punktionsvorrichtung

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers

B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters
von Kreisler, A., Dipl.-Chem.; Selting, G.,
Dipl.-Ing.; Werner, H., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;
Fues, J., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte,
5000 Köln

(56) Recherchenergebnis:
=====

Druckschriften:

DE	33	29	167	C1
DE	34	25	156	A1
DE-OS	20	05	808	
US	30	62	202	

DE	36	08	336	A1
DE	27	20	470	A1
AT	3	45	435	

Patentanwälte Patent Attorneys
VON KREISLER SELTING WERNER
Deichmannhaus am Hauptbahnhof
D-5000 KÖLN 1

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße

3508 Melsungen

Patentanwälte
Dr.-Ing. von Kreisler † 1973
Dipl.-Chem. Alek von Kreisler
Dipl.-Ing. Günther Seling
Dr. Hans-Karsten Werner
Dr. Johann F. Fues
Dipl.-Ing. Georg Dallmeyer
Dipl.-Ing. Jochen Hilleringmann
Dr. Hans-Peter Jönsson
Dr. Hans-Wilhelm Meyers

Sg-lz 920513de
16. Juni 1992

Punktionsvorrichtung

Die Erfindung betrifft eine Punktionsvorrichtung, insbesondere zum Verlegen eines Katheters in geschlossener Seldinger-Technik.

Zum Einführen eines Venenkatheters in den Körper eines Patienten wird die Vene mit einer Kanüle punktiert. Bei der Seldinger-Technik wird durch die Punktionsnadel oder eine Kunststoffkanüle hindurch ein Mandrin in die Vene eingeführt, über den der Katheter geschoben wird. Wenn die Vene mit der Punktionskanüle punktiert worden ist, tritt Blut in die Punktionskanüle ein. Häufig ist an die Punktionskanüle eine Spritze angeschlossen, die zur Hälfte mit Kochsalzlösung gefüllt ist. Der Punktionserfolg kann dadurch festgestellt werden, daß Blut in die Spritze hinein aufgezogen werden kann.

Eine Gefahr besteht darin, daß bei einer beabsichtigten Venenpunktion nicht die Vene, sondern eine Arterie getroffen wird. Der Druck in der Arterie ist größer als der Druck in der Vene. Ferner unterscheidet sich das venöse Blut von dem arteriellen Blut durch seine Färbung. Häufig kann eine Arterienpunktion jedoch nicht an der Blutfärbung erkannt werden, insbesondere wenn sich das Blut mit einer anderen Flüssigkeit, z.B. der Kochsalzlösung, vermischt. Zwar kann eine Arterienpunktion anhand des schneller ausströmenden Blutes leicht erkannt werden, wenn die Punktion in einem offenen System erfolgt, bei dem Blut zeitweilig aus dem rückwärtigen Ende der Punktionskanüle ausströmen kann, jedoch ist eine solche Erkennung bei einem geschlossenen System schwierig, bei dem eine Membran oder ein Ventil vorgesehen ist, das das Ausströmen des Blutes verhindert.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Venenpunktionsvorrichtung zu schaffen, mit der auf einfache Weise eine versehentliche Arterienpunktion erkannt werden kann.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Anspruch 1 angegebenen Merkmalen.

Bei der erfindungsgemäßen Venenpunktionsvorrichtung ist eine Anzeigevorrichtung vorhanden, die mit der Punktionskanüle verbunden oder verbindbar ist. Diese Anzeigevorrichtung weist ein über ein Druckventil mit dem Bluteinlaß verbundene mindestens teilweise durchsichtige Anzeigekammer auf. Das Druckventil ist so ausgebildet, daß es bei venösem Blutdruck nicht öffnet, bei arteriellem Blutdruck jedoch öffnet. Der arterielle Blutdruck liegt im allgemeinen stets über 50 mmHg, während der venöse Blutdruck niedriger ist. Das Druckventil hat daher eine Ansprechschwelle von etwa 50

mmHg. In der Anzeigekammer herrscht der Umgebungsdruck der Atmosphäre, was dadurch erreicht wird, daß die Anzeigekammer gegen die Atmosphäre mit einem für Flüssigkeit undurchlässigen Luftpumpe versehen ist. Ein weiterer für Flüssigkeit undurchlässiger Luftpumpe überbrückt das zwischen dem Bluteinlaß und Anzeigekammer vorhandene Druckventil, so daß Luft, die in den Lufteinlaß der Anzeigevorrichtung gelangt ist, durch die beiden Luftpumpe hindurch in die Umgebung entweichen kann, wenn Blut in Richtung auf die Anzeigekammer fließt. Sobald durch die Wand der Anzeigekammer hindurch sichtbar ist, daß Blut in die Anzeigekammer gelangt, ist der Ansprechdruck des Druckventils überschritten worden. Dies deutet darauf hin, daß eine Arterie getroffen wurde.

Zweckmäßigerweise ist zwischen Bluteinlaß und Anzeigekammer eine Vorkammer vorhanden, in die nach Punktions eines Blutgefäßes Blut einströmt. Die Wand der Vorkammer ist mindestens teilweise durchsichtig. Wenn Blut nur in die Vorkammer, nicht aber in die Anzeigekammer gelangt, zeigt dies an, daß eine Vene getroffen wurde. Wurde eine Arterie getroffen, dann füllt sich die Vorkammer und anschließend auch die Anzeigekammer.

Die Erfindung ermöglicht eine sichere Überwachung des Punktionsfolges einer Vene und eine Unterscheidung zwischen Venenpunktion und Arterienpunktion. Es ist nicht erforderlich, zur Erkennung einer Venenpunktion schwer zu unterscheidende Kriterien heranzuziehen, wie beispielsweise die Geschwindigkeit des Blutaustritts oder die Blutfärbung. Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist sowohl für die Venenpunktion als auch für eine Arterienpunktion anwendbar. Sie ermöglicht die Unterscheidung zwischen Venen und Arterien und damit ein sicheres Auffinden der jeweils gesuchten Gefäßart.

Die erfindungsgemäße Punktionsvorrichtung eignet sich insbesondere für den Einsatz in Kathetersets zur Verlegung eines Katheters in geschlossener Seldinger-Technik, bei denen vor dem Einführen des Katheters ein vorübergehender Blutaustritt durch Dichtungseinrichtungen und Membranen verhindert wird.

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand einer Venenpunktionsvorrichtung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht einer Venenpunktionsvorrichtung, teilweise geschnitten, und

Fig. 2 einen Längsschnitt der Anzeigekammer.

Die Venenpunktionsvorrichtung nach Fig. 1 weist eine Stahlkanüle 10 auf, die am vorderen Ende mit einem Schliff 11 zum Einstechen in den Körper des Patienten versehen ist. Am rückwärtigen Ende der Stahlkanüle 10 befindet sich ein Kanülenansatz 12 mit einem von der Stahlkanüle 10 aus geradlinig durchgehenden Hauptstutzen 13 und einem schräg davon abzweigenden Abzweigstutzen 14. An den Hauptstutzen 13 ist mit einer Luer-Verbindungs vorrichtung 15 eine Spritze 16 angeschlossen, deren Spritzenkolben mit 17 bezeichnet ist.

Der Abzweigstutzen 14 enthält eine Verbindungs vorrichtung 18, in der eine geschlitzte oder gelochte Dichtung 19 angeordnet ist, die den Abzweigstutzen gegen die Umgebung abdichtet, jedoch von außen durchstoßen werden kann.

An die Verbindungs vorrichtung 18 ist die Anzeigevorrichtung 20 angeschlossen, die einen abstehenden Anschlußstutzen 21 aufweist, der durch die Öffnung der Dichtung 19 hindurchgeschoben werden kann und dadurch eine Verbindung zwischen dem Innern des Abzweigstutzens 14 und dem Innern der Anzeigevorrichtung 20 herstellt.

Die Anzeigevorrichtung 20, die in Fig. 2 dargestellt ist, weist ein zylindrisches Gehäuse 22 auf, von dessen einer Stirnseite der Anschlußstutzen 21 absteht und dessen andere Stirnseite einen für Flüssigkeit undurchlässigen Luftdurchlaß 23 in Form einer hydrophoben Membran enthält. Der Anschlußstutzen 21 bildet den Bluteinlaß 24 des Gehäuses. Dieser Bluteinlaß 24 führt in eine Vorkammer 25 hinein, an die sich eine Anzeigekammer 26 anschließt. Zwischen Vorkammer 25 und Anzeigekammer 26 befindet sich eine Wand 27, in der Luftp durchlässe 28 in Form von Durchbrüchen vorgesehen sind, die mit hydrophoben Filtern 29 bedeckt sind, so daß die Luftp durchlässe 28 für Flüssigkeit undurchlässig sind.

Ferner ist in der Wand 27 ein Überdruckventil 30 vorgesehen, das hier aus einem an der Wand befestigten Elastomerkörper 31 besteht, der einen lippenförmigen Rand 32 aufweist, welcher Öffnungen 33 der Wand 27 verschließt. Der lippenförmige Rand 32 befindet sich in der Anzeigekammer 26. Wenn der Druck in der Vorkammer 25 einen Grenzwert übersteigt, wird der Rand 32 durch diesen Druck von der Wand 27 fortgedrückt, so daß die Öffnungen 33 durchlässig werden. Das Druckventil 30 bildet zugleich ein Rückschlagventil, das einen Rückfluß von der Anzeigekammer 26 in die Vorkammer 25 verhindert. Das Druckventil 30 öffnet wenn die Druckdifferenz zwischen Vorkammer 25 und Anzeigekammer 26 größer ist als z.B. 40 mmHg.

Bei einer Gefäßpunktion ist die Spritze 16 an den Hauptstutzen 13 der Punktionskanüle 10 angeschlossen. Die Spritze 16 ist zur Hälfte mit einer Kochsalzlösung gefüllt. Während der Punktion wird auf den Spritzenkolben ein leichter Druck ausgeübt, so daß die in der Stahlkanüle 10 vorhandene Flüssigkeitssäule wie ein Mandrin wirkt und Gewebeausstanzungen durch den Schliff 11 verhindert. Wenn ein Blutgefäß punktiert worden ist, gibt der Spritzenkolben nach. Dann kann der Spritzenkolben zum Aufziehen von Flüssigkeit in die Spritze 16 zurückgezogen werden.

Bei der Punktions des Blutgefäßes ist die Anzeigevorrichtung 20 auf dem Abzweigstutzen 14 nicht vorhanden und die Dichtung 19 ist geschlossen. Erst nach erfolgter Punktion wird die Anzeigevorrichtung 20 aufgesteckt, wobei der Anschlußstutzen 21 die Dichtung 19 durchdringt. Nun herrscht in der Vorkammer 25 der Anzeigevorrichtung der Druck des Blutgefäßes, während die Anzeigekammer 26 zunächst drucklos ist. Wurde eine Vene punktiert, dann füllt sich nur die Vorkammer 25 mit Blut. Dabei entweicht Luft durch die Luftpumpe 28 aus der Vorkammer 25 in die Anzeigekammer 26 und von dieser durch den Durchlaß 23 in die Atmosphäre. Ist die Vorkammer 25 mit Blut gefüllt und ist der Blutdruck so groß, daß das Druckventil 30 öffnet, dann gelangt Blut durch die Öffnungen 33 in die Anzeigekammer 26. Der Benutzer erkennt daran, daß eine Arterie getroffen wurde.

Nach Punktions einer Vene und nach Überprüfung mit Hilfe der Anzeigevorrichtung 20 kann die Anzeigevorrichtung von dem Abzweigstutzen 14 entfernt werden. Danach wird durch die Dichtung 19 hindurch ein Führungsdrat einge-

- 7 -

geführt, über den nach Entfernen der Punktionskanüle 10 der Katheter eingeführt werden kann. Es ist auch möglich, den Führungsdräht durch die Spritze 16 hindurch einzuführen.

0000000

ANSPRÜCHE

1. Punktionsvorrichtung mit einer Punktionskanüle (10),

dadurch gekennzeichnet, daß eine mit der Punktionskanüle verbindbare oder verbundene Anzeigevorrichtung (20) vorgesehen ist, die zwischen einem Bluteinlaß (24) und einer durchsichtigen Anzeigekammer (26) ein für arteriellen Blutdruck durchlässiges und für venösen Blutdruck undurchlässiges Druckventil (30) enthält, und daß zwischen dem Bluteinlaß (24) und der Anzeigekammer (26) sowie zwischen der Anzeigekammer (26) und der Umgebung jeweils mindestens ein für Flüssigkeit undurchlässiger Luftdurchlaß (28;23) vorgesehen ist.

2. Punktionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Bluteinlaß (24) und der Anzeigekammer (26) eine durchsichtige Vorkammer (25) angeordnet ist und daß das Druckventil (30) und der eine Luftdurchlaß (28) zwischen der Vorkammer (25) und der Anzeigekammer (26) angeordnet sind.
3. Punktionsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzeigevorrichtung (20) einen Anschlußstutzen (21) aufweist, der zum Öffnen einer selbstschließenden Dichtung (19) im Ansatz (12) der Punktionskanüle (10) in diese Dichtung (19) einsteckbar ist.

4. Punktionsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtung (19) in einem Abzweigstutzen (14) des Ansatzes (12) der Punktionskanüle (10) angeordnet ist und daß eine an den Hauptstutzen (13) des Ansatzes (12) anschließbare Spritze (16) vorgesehen ist.

-1/1-

FIG. 1

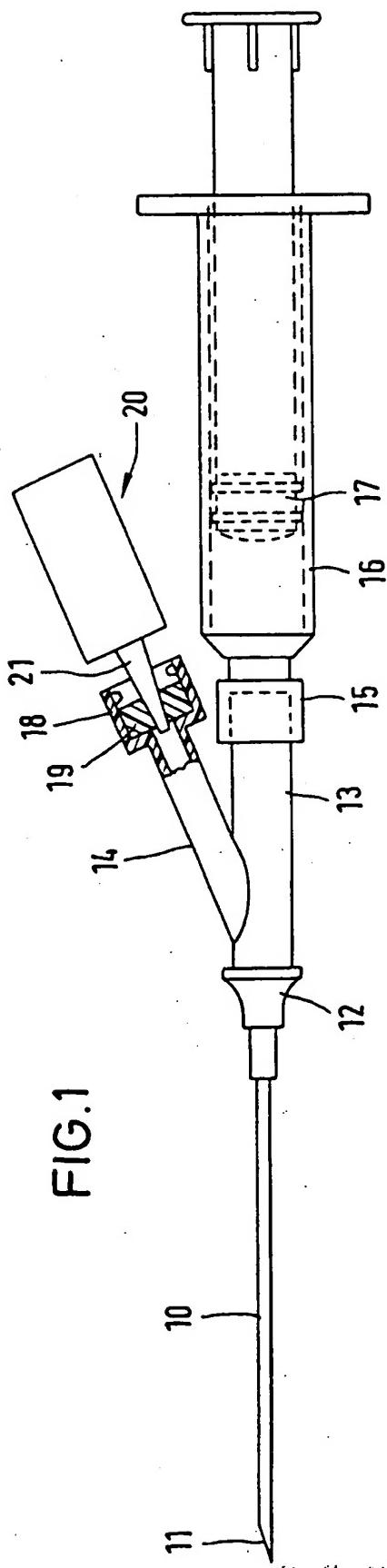
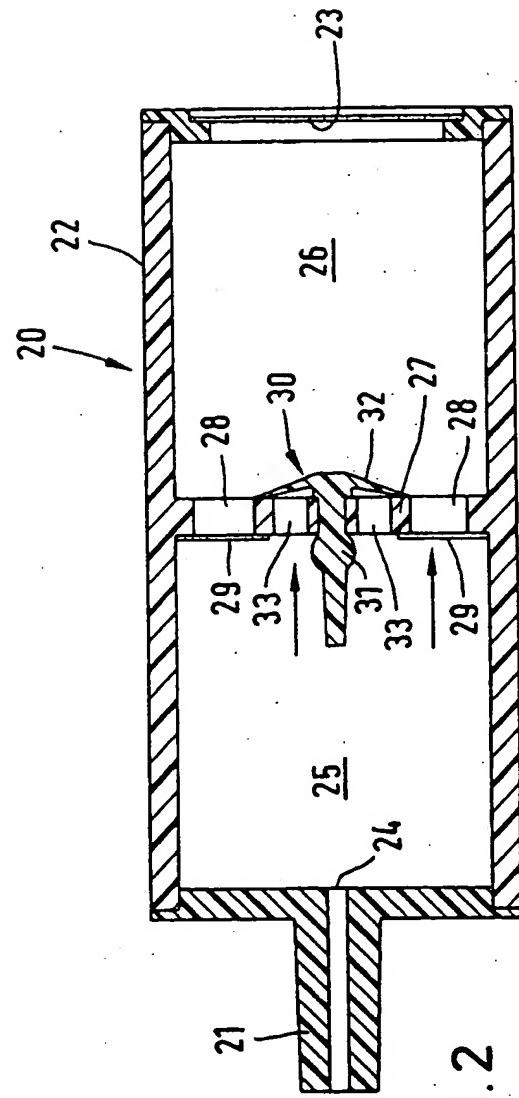


FIG. 2



THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)